

5

## Blutentnahmesystem

- 10 Die Erfindung betrifft ein Blutentnahmesystem zum Entnehmen von Blut für Analyse- oder Diagnosezwecke.

Zur qualitativen und quantitativen Analyse von Bestandteilen einer flüssigen Probe, insbesondere einer Körperflüssigkeit von Menschen oder Tieren, werden in großem  
15 Umfang Testverfahren eingesetzt, die mit Testelementen arbeiten. Die Testelemente enthalten Reagenzien. Zur Durchführung einer Reaktion wird das Testelement mit der Probe in Kontakt gebracht. Die Reaktion von Probe und  
20 Reagenz führt zu einer für die Analyse charakteristischen Veränderung des Testelements, die mit Hilfe eines geeigneten Auswertegerätes ausgewertet wird. Das Auswertegerät ist in der Regel zum Auswerten eines ganz bestimmten Typs von Testelementen eines bestimmten Herstellers geeignet.  
25 Die Testelement und das Auswertegerät bilden wechselseitig aufeinander abgestimmte Bestandteile und werden insgesamt als Analysesystem bezeichnet.

Es sind zahlreiche unterschiedliche Testelement-Typen  
30 bekannt, die sich durch das Meßprinzip und die verwendeten Reagenzien sowie durch ihren Aufbau unterscheiden.

Hinsichtlich des Meßprinzips sind kolorimetrische Analysesysteme besonders weit verbreitet. Bei ihnen führt die  
35 Reaktion der Probe mit den in dem Testelement enthaltenen

- Reagenzien zu einer Farbänderung, die visuell oder mittels einer photometrischen Meßeinrichtung gemessen werden kann. Daneben haben elektrochemische Analysesysteme eine große Bedeutung erlangt, bei denen die Reaktion der Probe mit den Reagenzien des Testelements zu einer elektrisch meßbaren Änderung (einer elektrischen Spannung oder eines elektrischen Stromes) führt, die mit einer entsprechenden Meßelektronik gemessen wird.
- 10 Hinsichtlich des Aufbaus der Testelemente sind insbesondere streifenförmige Testelemente (sogenannte Teststreifen) gebräuchlich, die im wesentlichen aus einer länglichen Tragschicht aus Kunststoffmaterial und darauf angebrachten Testfeldern bestehen. Die Testfelder bestehen in der Regel aus einer oder mehreren Reagenzien enthaltenden Testschichten. Solche Teststreifen werden in großem Umfang insbesondere für Blut- und Urinuntersuchungen verwendet.
- 20 Bei einem zweiten Typ von Testelementen ist ein Testfeld ähnlich wie ein photographisches Diapositiv von einem Rahmen umgeben. Das Testfeld dieses Testelementtyps besteht in der Regel aus einer oder mehreren Testschichten, die von dem Rahmen gehalten werden und für kolometrische Tests geeignete Reagenzien enthalten. Nach Aufgabe der Probe auf das Testfeld und Ablauf der Testreaktion kann die Farbbildung beobachtet bzw. photometrisch vermessen werden.
- 30 Um für derartige analytisch-diagnostische Zwecke eine geringe Menge Blut aus einem Körperteil (üblicherweise dem Finger oder dem Ohrläppchen) zu entnehmen, werden Lanzetten verwendet, die in das entsprechende Körperteil gestochen werden. Soweit die Lanzetten zur Erzeugung einer Wunde manuell in die Haut gestochen werden, ist
- 35

speziell trainiertes Personal erforderlich. Dennoch ist der Einstich mit einem erheblichen Schmerz verbunden.

5 Bereits seit langem werden Blutentnahmesysteme verwendet, die aus einem Stechgerät und zugehörigen, für das jeweilige Gerät speziell angepaßten Lanzetten bestehen. In einem Gehäuse des Stechgerätes ist ein Lanzettenantrieb enthalten, durch den eine Lanzette mechanisch in die Haut eingestochen wird. Auch dies erfolgt jedoch nicht  
10 schmerzfrei, und es gibt verschiedene Entwicklungen, um die Blutentnahme möglichst schmerzfrei zu gestalten.

Dies ist insbesondere dann gewünscht, wenn eine regelmäßige Überwachung bestimmter analytischer Werte des Blutes  
15 erforderlich ist. Dies gilt insbesondere für Diabetiker, die ihren Blutzuckerspiegel häufig kontrollieren sollten, um durch Anpassung von Insulininjektionen an den stark schwankenden Bedarf ihren Blutzuckerspiegel möglichst ständig innerhalb bestimmter Sollgrenzen zu halten.

20 In der Praxis wird von einem Blutentnahmesystem jedoch nicht nur erwartet, daß es der Anforderung an ein minimales Schmerzempfinden genügt, sondern gleichzeitig soll es eine einfache Bedienung aufweisen, eine kompakte schlanke  
25 Bauweise haben und eine einfache, kostengünstige Konstruktion ermöglichen. Aus diesen praktischen Anforderungen heraus wurden und werden Blutanalysegeräte entwickelt, die diesen teilweise gegenläufigen Anforderungen möglichst weitgehend genügen.

30 Vor allem im Bereich des sogenannten "home-monitoring", also dort, wo medizinische Laien selbst einfache Analysen des Bluts durchführen, und dort insbesondere für die regelmäßige, mehrmals täglich durchzuführende Blutgewinnung durch Diabetiker für die Kontrolle der Blutglucose-  
35

konzentration, werden Lanzetten und dazu passende Geräte, sogenannte "Stechhilfen", angeboten, die eine möglichst schmerzarme und reproduzierbare Blutgewinnung ermöglichen.

5

Während in Kliniken und bei niedergelassenen Ärzten oftmals durch eine Venenpunktion mehrere Milliliter Blut einer zu untersuchenden Person für die Analyse gewonnen werden, um damit eine Vielzahl von Labortests durchführen zu lassen, reichen für einzelne Analysen, die gezielt auf einen Parameter gerichtet sind, heutzutage oft wenige  $\mu\text{l}$  Blut aus. Die Gewinnung von geringen Probenmengen im Bereich weniger  $\mu\text{l}$  oder weniger zum Bestimmen analytischer Parameter ist insbesondere zur Messung des Blutglucosespiegels verbreitet, findet aber auch beispielsweise Anwendung bei der Bestimmung von Gerinnungsparametern, Triglyceriden, HBA 1c oder Lactat.

Solch geringe Blutmengen erfordern keine Venenpunktion sondern können mit Hilfe einer sterilen, scharfen Lanzette, die durch die Haut, z.B. in die Fingerbeere oder das Ohrläppchen der zu untersuchenden Person gestoßen wird, gewonnen werden. Insbesondere eignet sich diese Methode, wenn die Analyse der Blutprobe unmittelbar nach der Blutgewinnung durchgeführt werden kann.

Die zum Entnehmen von Körperflüssigkeit aus einem Körperteil durch Erzeugen einer kleinen Stichwunde verwendeten Lanzetten haben zumeist eine metallene Lanzettennadel, deren Spitze angeschliffen sein kann. Diese Lanzetten müssen bis zu ihrer Verwendung steril aufbewahrt werden und sollen nach ihrer Verwendung vorzugsweise so entsorgt werden, daß sie nicht zu Verletzungen führen können. Es wurden daher Blutentnahmesysteme vorgeschlagen, bei denen die Lanzetten in einem Lanzetten-Vorratsbehältnis, in dem

eine Mehrzahl von Lanzetten zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis an einer Entnahmeposition vorrätig gehalten wird.

- 5 Eine mögliche Ausführungsform eines derartigen Lanzetten-Vorratsbehältnis ist ein Trommelmagazin, aus dem die Lanzetten einzeln entnehmbar sind, wobei die Lanzetten in Kammern in dem Trommelmagazin angeordnet sind, die jeweils einzeln verschlossen sind. Die gebrauchten Lan-
- 10 zetten werden dabei entweder außerhalb des Gerätes bzw. des Analysegerätes entsorgt oder können nach ihrem Gebrauch auch zum sicheren Entsorgen in das Lanzetten-Vorratsbehältnis zurückgeführt werden.
- 15 Das Dokument DE 198 40 856 A1 beschreibt einen Lanzettenspender für ein Blutentnahmesystem und ein entsprechendes Verfahren zum Entnehmen einer Lanzette aus einem Lanzettenmagazin. Der Lanzettenspender umfaßt ein Gehäuse mit einem darin angeordneten Lanzetten-Vorratsbehältnis, eine
- 20 Lanzettenführung, und einen Lanzettenantrieb.

Die aktuelle Entwicklung von Blutanalysegeräten richtet sich zur Erfüllung der oben genannten Anforderungen auch darauf, hochintegrierte Geräte zur Verfügung zu stellen,

25 in denen vorzugsweise alle Funktionen zusammengefaßt sind. Derartige Blutanalysegeräte, beispielsweise Glucosemeter, umfassen in einem möglichst kompakten Gerät sowohl ein Blutentnahmesystem mit Lanzetten, ein Magazin für die Lanzetten, eine Analyseeinrichtung bzw. ein Analysesystem und die erforderlichen Testelemente, ebenfalls

30 vorzugsweise in einem Magazin. Dabei werden bevorzugt alle magazinierten Materialien, also die Lanzetten und die Testelemente, nach ihrer Verwendung in dem Gerät entsorgt, beispielsweise nach Benutzung in das Magazin

zurückgeführt und dort bis zum Austausch des gesamten Magazins aufbewahrt.

5 So geht beispielsweise ein anderes bekanntes Gerätekonzept für Blutanalysegeräte davon aus, daß integrierte "Disposables" verwendet werden, bei denen es sich um eine integrierte Kombination von jeweils einer Lanzette und einem Testelement handelt. Dabei ist also jeweils für ein Testelement eine Lanzette vorgesehen bzw. vorhanden, die  
10 in das Testelement integriert ist.

Bei derartigen integrierten oder hochintegrierten Meßgeräten, insbesondere bei solchen für den mobilen Gebrauch wie beim Home-monitoring, stellen sich verschiedene Probleme:  
15

- Nach dem Stand der Technik wird bei jeder Blutentnahme eine frische Lanzette verwendet. Daraus resultiert ein Lanzettenmagazin, das mehr Volumen in dem Blutanalysegerät beansprucht, als das Magazin für die Testelemente. Zur Verkleinerung des Blutanalysegerätes ist es  
20 wünschenswert, das Volumen des Lanzetten-Vorratsbestandes zu reduzieren.
- In manchen Kostenrestattungssystemen werden nur die Kosten für die zur Durchführung der Analyse benötigten Verbrauchsmaterialien, beispielsweise die verwendeten  
25 Testelemente oder Testträger erstattet, nicht jedoch Zubehörteile wie Lanzetten. Dies führt zu dem Wunsch, Lanzetten mehrmals für die Gewinnung von Blut, also für mehrere Stechbewegungen zu verwenden.
- 30 Bei der Mehrfachverwendung von Lanzetten besteht nicht nur das Erfordernis, die Lanzetten vor ihrem Erstgebrauch sowohl mechanisch als auch hygienisch zu schützen, sondern die Lanzette auch bis zur wiederholten Verwendung mechanisch und hygienisch zu schützen.

Dabei sollten eventuelle, von der Erstbenutzung her-  
rührende, an der Lanzette verbleibende Blut- und Haut-  
reste entfernt werden.

5 Schließlich sollte auch verhindert werden, daß eine  
letztmalig verwendete Lanzette, die in das Lanzetten-  
Vorratsbehältnis oder anderweitig in oder außerhalb  
des Blutanalysegerätes bzw. Blutentnahmesystems ent-  
sorgt wird, verschmutzt ist und somit die Gefahr der  
Kontamination der ungebrauchten, in dem Lanzetten-Vor-  
ratsbehältnis vorrätig gehaltenen Lanzetten besteht.

10 - Ein weiteres, bei hochintegrierten Blutanalysegeräten  
bestehendes Problem besteht darin, daß die Zeit zwi-  
schen dem Starten eines Meßvorganges und dem Durchfüh-  
ren eines Einstiches in die Haut relativ groß sein  
15 kann. Ab dem Zeitpunkt, zu dem ein Meßvorgang gestar-  
tet wird, kann eine Zeit von bis zu 10 Sekunden verge-  
hen, bis die Einstechbewegung von der Lanzette in die  
Haut durchgeführt wird. In dieser Zeit muß die zu ste-  
chende Körperstelle, beispielsweise der Finger, an die  
20 Austrittsöffnung des Blutanalysegerätes gedrückt und  
die Einstechbewegung abgewartet werden.

Diese Zeitdauer erscheint vielen Benutzern als zu  
lang. Sie ist jedoch mit den nach dem Stand der Tech-  
nik gebräuchlichen Blutentnahmesystemen nicht wesent-  
25 lich reduzierbar, da diese Zeit erforderlich ist, um  
mittels des Lanzettenantriebes eine Lanzette aus dem  
Lanzetten-Vorratsbehältnis zu entnehmen und diese in  
die Stechposition an der Austrittsöffnung für die Lan-  
zettenspitze zu transportieren.

30

Die Erfindung richtet sich darauf, die bei vorbekannten  
Blutentnahmesystemen bestehenden Probleme, die mit der  
Mehrfachverwendung von Lanzetten verbunden sind, zu  
lösen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Blutentnahmesystem bzw. ein Verfahren zum Entnehmen von Blut mit den Merkmalen der beigefügten unabhängigen Patentansprüche gelöst. Bevorzugte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Patentansprüchen und der nachfolgenden Beschreibung mit zugehörigen Zeichnungen.

10 Ein erfindungsgemäßes Blutentnahmesystem zum Entnehmen von Blut für Analyse- oder Diagnosezwecke umfaßt also ein Gehäuse mit einer Austrittsöffnung für die Lanzettenspitze der Lanzettennadel einer Lanzette, die in dem Gehäuse entlang eines vorbestimmten Einstechweges beweglich ist, eine Lanzettenführung, mittels der die Lanzette auf dem vorbestimmten Einstechweg führbar ist, einen Lanzettenantrieb, mittels dessen die Lanzette verfahrbar und entlang des vorbestimmten Einstechweges in Einstechrichtung bewegbar ist, bis ihre Spitze in einer Stechposition aus der Austrittsöffnung austritt, und ein Lanzetten-Vorratsbehältnis, das in dem Gehäuse angeordnet ist und in dem eine Mehrzahl von Lanzetten zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis an einer Entnahmeposition vorrätig gehalten wird, und weist die Besonderheit auf, daß es ein Lanzettenspitzen-Schutzelement umfaßt, in das die Lanzettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung einführbar ist, wobei das Schutzelement eine darin eingeführte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch schützt, und daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement in einer Parkposition der Lanzetten auf der Lanzettenspitze angeordnet ist, wobei die Parkposition nicht mit der Entnahmeposition und der Stechposition übereinstimmt.

Ein erfindungsgemäßes Verfahren zum Entnehmen von Blut mit einem Blutentnahmesystem für Analyse- oder Diagnose-



zwecke, wobei das Blutentnahmesystem ein Gehäuse mit einer Austrittsöffnung für die Lanzettenspitze der Lanzettennadel einer Lanzette umfaßt, die in dem Gehäuse entlang eines vorbestimmten Einstechweges bewegt wird, 5 eine Lanzettenführung umfaßt, mittels der die Lanzette auf dem vorbestimmten Einstechweg geführt wird, einen Lanzettenantrieb umfaßt, mittels dessen die Lanzette verfahren und entlang des vorbestimmten Einstechweges in Einstechrichtung bewegt wird, bis ihre Spitze in einer 10 Stechposition aus der Austrittsöffnung austritt, und ein Lanzetten-Vorratsbehältnis umfaßt, das in dem Gehäuse angeordnet ist und in dem eine Mehrzahl von Lanzetten zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis an einer Entnahmeposition vorrätig gehalten wird, weist die Beson- 15 derheit auf, daß die Lanzettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement eingeführt wird, wobei das Schutzelement eine darin eingeführte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch schützt, und daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement in 20 einer Parkposition der Lanzetten auf der Lanzettenspitze angeordnet ist, wobei die Parkposition nicht mit der Entnahmeposition und der Stechposition übereinstimmt.

Die Besonderheit der Erfindung ist im wesentlichen darin 25 zu sehen, daß für die Lanzetten zusätzlich zu einer Bevorratungsposition (in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis bzw. in dessen Entnahmeposition) und einer Anwendungsposition (in der Stechposition an der Austrittsöffnung) eine weitere Bereithalteposition (die Parkposition) vor- 30 gesehen ist, in der sie in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement eingeführt sind und durch dieses geschützt werden.

Die erstmalige Verwendung einer Lanzette für die Blutent- 35 nahme kann entweder in der üblichen Weise durch Entnehmen

der Lanzette aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis und unmittelbarem Zuführen zu der Austrittsöffnung erfolgen. Alternativ ist es auch möglich, die Lanzette bereits vor ihrer ersten Verwendung in der Parkposition bereit zu halten. Die wiederholte Verwendung der Lanzette erfolgt jedoch jeweils aus der Parkposition heraus, in die sie nach der ersten Verwendung und den weiteren Verwendungen gebracht wird, bevor sie endgültig entsorgt wird. Nach der letztmaligen Verwendung einer Lanzette zum Entnehmen von Blut kann diese entweder direkt entsorgt werden, beispielsweise in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis oder außerhalb des Gerätes, sie kann aber auch vor dem Entsorgen nochmals in die Parkposition gebracht werden, um sie dort zu reinigen und eine Kontamination anderer Elemente, beispielsweise des Lanzetten-Vorratsbehältnisses, zu vermeiden.

Mit der Erfindung ist es möglich, Lanzetten, auch in integrierten Blutanalysegeräten, mehrfach zu verwenden und sie dabei jeweils vor der Anwendung, d.h. dem Stich durch die Haut, mechanisch und hygienisch zu schützen, wobei gleichzeitig eine kurze Zeitdauer zwischen dem Auslösen einer Blutentnahme und dem Durchführen des Einstechvorganges erzielt werden kann. In der Parkposition kann die Lanzette weitgehend gereinigt, beispielsweise sterilisiert werden und ist gleichzeitig gegen Umwelteinflüsse, z.B. Erschütterungen, geschützt.

Wenn die Lanzette vorübergehend in der Parkposition angeordnet ist, kann sie dort zur Benutzung bereitgehalten werden. Wenn dabei die Anordnung und/oder der Verfahrensweg der Lanzette derart optimiert ist, daß ihre Zuführung aus der Parkposition in die Einstechposition an der Austrittsöffnung in dem Blutanalysestern schneller erfolgen kann als aus der Entnahmeposition in dem Lanzetten-Vor-

ratsbehältnis kann die Zeitdauer, die bis zum Durchführen der Einstechbewegung verstreicht, wie gewünscht reduziert werden.

- 5 Dementsprechend wird nach einem weiteren vorteilhaften Merkmal vorgeschlagen, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement und die Parkposition in unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnung angeordnet sind.
- 10 Eine mechanisch unaufwendige und somit bevorzugte Ausführungsform besteht darin, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement stationär, d.h. an einem festen Platz in dem Gehäuse des Blutentnahmesystems bzw. des Blutanalysegerätes angeordnet ist. In anderen Ausführungsformen kann  
15 aber auch vorgesehen sein, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement mittels eines Antriebes auf die Lanzettenspitze verfahrbar ist.
- 20 Nach einem weiteren bevorzugten Merkmal wird vorgeschlagen, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement ein elastisches Material umfaßt, in das die Lanzettenspitze einführbar ist. Dies kann beispielsweise ein Kunststoffkörper sein, der im Bereich der Lanzettenspitze aus einem elastischen Material besteht. Zumindest die Spitze der  
25 Lanzettennadel ist von diesem elastischen Material allseitig vollständig umgeben, d.h. in dieses eingebettet, und so von der Umgebung abgeschlossen. Das elastische Material zeichnet sich beispielsweise dadurch aus, daß es weich, verformbar und von der Lanzettennadel mit ihrer  
30 Spitze durchstoßbar ist, ohne die Lanzettenspitze zu verletzen. Eine weitere wichtige Eigenschaft des elastischen Materials ist ferner, daß es sich ggf. beim Zurückziehen der Lanzettennadel aus dem Lanzettenspitzen-Schutzelement wieder verschließt, so daß die Lanzettennadel nach einem

Stechvorgang oder eine andere Lanzettennadel wieder in das elastische Material eingeführt werden kann.

Das elastische Material stellt einen mechanischen Schutz für die Lanzettenspitze dar und verhindert so eine Beschädigung der Lanzettenspitze. Durch das Umschließen trägt es aber auch zur Sterilität der Lanzettenspitze vor ihrer Benutzung bei, insbesondere wenn es keimdicht für das Eindringen oder Entweichen von Keimen ist, je nach dem, ob die Lanzettennadel unbenutzt oder benutzt ist.

Geeignete elastische Materialien sind in den Dokumenten WO 01/66010 A1 und US 2001/0041904 A1 beschreiben. Diese Dokumente werden insoweit in Bezug genommen. Geeignete elastische Materialien sind beispielsweise Silikon, Gummi bzw. Elastomere (z.B. Polybutadien oder Isoprene wie Polyisopren = Kautschuk, ggf. vulkanisiert um die Härte zu erhöhen), Elastomere Copolymere (z.B. Styrol-Butadien-Copolymere) oder thermoplastische Elastomere (z.B. Polyurethane). Sie sind weich, verformbar, von der Lanzettennadel durchstoßbar, ohne daß die Lanzettenspitze verletzt wird und schließen sich dicht um die benutzte Lanzettenspitze. Thermoplastische Elastomere sind ferner durch Spritzgußprozesse verarbeitbar und daher kostengünstig herstellbar.

In dem elastischen Material, beispielsweise einem Weichkunststoff, vorzugsweise mit keimtötender/mikrobizider Eigenschaft, kann die Lanzettenspitze vor ihrer Erstanwendung oder zwischen den Anwendungen geschützt verweilen und wird steril verwahrt. Der Weichkunststoff sollte so weich sein, daß die Lanzettenspitze oder die Lanzette beim Eintauchen nicht beschädigt wird und nicht übermäßig abstumpft. Gleichzeitig sollte das Material so zäh sein,

daß es die Lanzette auch nach Mehrfachanwendung gut umschließt, d.h. abdichtet, und nicht bröselt.

Eine weitere vorteilhafte Ausbildung besteht darin, daß  
5 das Lanzettenspitzen-Schutzelement ein sterilisierendes, mikrobizides, inaktivierendes, desinfizierendes, bakterizides oder fungizides Material zum Reinigen oder Schützen der Lanzettenspitze umfaßt. Bevorzugt ist dabei, wenn das oben beschriebene elastische Material in dieser Weise  
10 ausgebildet ist. In der Parkposition wird eine Lanzette dann also sowohl geschützt als auch gereinigt und kann somit mehrfach verwendet werden.

Geeignete, sterilisierende Materialien sind in dem Dokument US 2001/0041904 A1, das insoweit in Bezug genommen  
15 wird, offenbart. Geeignete Materialien sind beispielsweise Oxidanzien, Phenole, Epoxide, Peroxide, Polymere von Formaldehyd und anderen Mono-, Di- und Polyaldehyden (z.B. Glutaraldehyd), Wasserstoffperoxide enthaltende  
20 Systeme, Jod enthaltende Komplexe und Metallsalze von Silber oder Kupfer. Als besonders vorteilhaft haben sich im Rahmen der Erfindung die SAM-Polymere von Degussa erwiesen, beispielsweise Limago T100 oder Amina T100, die einem Kunststoff beigemischt werden können.

25 Ein erfindungsgemäßes Blutentnahmesystem ist vorzugsweise so ausgebildet, daß eine Lanzette mehrfach zum Entnehmen von Blut verwendbar und zwischen den Einstechbewegungen in das Lanzettenspitzen-Schutzelement verfahrbar ist.  
30 Aufgrund der Mehrfachverwendung von Lanzetten kann ein erfindungsgemäßes Blutentnahmesystem bzw. ein entsprechendes Blutanalysegerät so ausgebildet sein, daß die Zahl der vorgesehenen Lanzetten kleiner als die Zahl der zugehörigen vorgesehenen Testelemente und nicht wie im  
35 Stand der Technik gleich der Anzahl der zugehörigen Test-

elemente ist. Auf diese Weise kann sowohl eine Platz- als auch ein Kostenersparnis erzielt werden.

Vorteilhafterweise sind Bedienelemente vorgesehen, mittels derer durch den Benutzer vorgebar ist, ob für die nachfolgende Blutentnahme eine neue Lanzette aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis oder eine bereits zum Blutentnehmen verwendete Lanzette aus der Parkposition in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement verwendet wird. Auf diese Weise kann der Benutzer bei nachlassender Schärfe der Lanzettenspitze und damit einhergehendem größerem Einstichschmerz entscheiden, zu welchem Zeitpunkt er eine neue Lanzette wünscht. Dies kann beispielsweise auch in der Weise erfolgen, daß der Benutzer die Anzahl der Blutentnahmen, die mit einer Lanzette durchgeführt werden, voreinstellt und die Lanzette nach Erreichen dieser voreingestellten Anzahl von Verwendungen entsorgt wird.

Die Erfindung erweist sich insbesondere als hochintegriertes Analysesystem vorteilhaft, wobei das System neben einem Lanzettenmagazin zusätzlich Testelemente beinhaltet. Sind sowohl Lanzetten- als auch Testelemente im System vorgesehen, wird hierdurch ein aufwendiger Bewegungsablauf der Lanzette zum Austritt aus dem Gehäuse - wie beschrieben - bedingt, da das Lanzettenmagazin nicht unmittelbar oberhalb der Gehäuseöffnung positioniert werden kann. Zum Ausführen eines Stechvorgangs ist folglich ein komplexer Bewegungsablauf in X- und Y-Richtung erforderlich, wobei eine Vereinfachung dieses Bewegungsablaufes durch die beschriebene Parkposition erzielt werden kann. Nach einem vorteilhaften Merkmal wird daher vorgeschlagen, daß das Blutentnahmesystem ein Testelemente-Magazin umfaßt, das in das Blutentnahmesystem integriert ist, vorzugsweise in dem Gehäuse angeordnet

ist. Bevorzugt ist das Testelemente-Magazin auswechselbar.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand in den Figuren dargestellter Ausführungsbeispiele näher erläutert. Die  
5 darin beschriebenen Besonderheiten können einzeln oder in Kombination miteinander eingesetzt werden, um bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung zu schaffen. Es zeigen:

- 10 Fig. 1 den Aufbau eines Glucosemeters nach dem Stand der Technik,
- Fig. 2 den Schritt 1 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,
- Fig. 3 den Schritt 2 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,
- 15 Fig. 4 den Schritt 3 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,
- Fig. 5 den Schritt 4 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,
- 20 Fig. 6 den Schritt 5 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,
- Fig. 7 den Schritt 6 einer Probengewinnung gemäß Fig. 1,
- Fig. 8 den Aufbau eines Glucosemeters gemäß der Erfindung,
- 25 Fig. 9 eine Einzelheit zu Fig. 8,
- Fig. 10 eine weitere Einzelheit zu Fig. 8,
- Fig. 11 eine Abwandlung zu Fig. 10,
- Fig. 12 den Schritt 1 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,
- 30 Fig. 13 den Schritt 2 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,

- Fig. 14 den Schritt 3 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,
- Fig. 15 den Schritt 4 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,
- 5 Fig. 16 den Schritt 5 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,
- Fig. 17 einen abgewandelten Schritt 1 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,
- Fig. 18 einen abgewandelten Schritt 2 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,
- 10 Fig. 19 einen abgewandelten Schritt 5 einer Probengewinnung gemäß Fig. 8,
- Fig. 20 eine Abwandlung zu Fig. 8,
- Fig. 21 eine Einzelheit zu Fig. 20,
- 15 Fig. 22 eine weitere Einzelheit zu Fig. 20 und
- Fig. 23 eine weitere Abwandlung zu Fig. 10.

Die Fig. 1 veranschaulicht schematisch das Blutentnahmesystem 1 eines Blutanalysegerätes 2 nach dem Stand der Technik in Form eines integrieren Glucosemeters, in dem  
20 sowohl die für die Blutanalyse erforderlichen Verbrauchsmaterialien magaziniert sind als auch die für die Blutanalyse erforderlichen Abläufe integriert sind. Die Testelemente, mit denen das entnommene Blut analysiert wird,  
25 sind der Übersichtlichkeit halber nicht dargestellt.

Das Blutentnahmesystem 1 umfaßt ein Gehäuse 3 mit einer Austrittsöffnung 4, an der mittels einer Lanzette 5 eine Blutprobe entnommen werden kann. Die Lanzetten 5 befinden  
30 sich in einem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, das in dem dargestellten Ausführungsbeispiel ein drehbares Trommelmagazin ist. Die mehreren Lanzetten 5 sind in dem Lanzet-



ten-Vorratsbehältnis 6 magaziniert und können darin beispielsweise lose oder durch Halteelemente geklemmt vorliegen. Das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 ist um eine Drehachse 7 drehbar, um eine in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 enthaltene und zu entnehmende Lanzette 5 in  
5 eine Entnahmeposition zu bringen.

Mittels eines Lanzettenantriebes 8, beispielsweise in Form einer Hub-Schwenkeinheit mit einem angepaßten Grei-  
10 fer 9, kann eine Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 entnommen und zum Ort der Probengewinnung, der Stechposition an der Austrittsöffnung 4 transportiert und nach der Blutentnahme zum Entsorgen in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 zurücktransportiert werden. Der Lanzettenantrieb 8 ist um eine Drehachse 10 schwenkbar und entlang einer Linearachse 11, die in Einstechrichtung orientiert ist, verfahrbar.  
15

Der Ablauf der Probengewinnung mit einem Blutentnahmesystem 1 nach dem Stand der Technik gemäß Fig. 1 wird in den nachfolgenden Figuren erläutert. Gemäß Fig. 2 dreht sich zuerst das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 so, daß eine zu entnehmende Lanzette 5, vorzugsweise die aus der nächsten verfügbaren Position, in die Entnahmeposition  
25 gebracht wird, in der sie von dem Greifer 9 des Lanzettenantriebes 8 ergriffen werden kann. Hierzu fährt gemäß Fig. 3 der Lanzettenantrieb 8 zunächst aus einer nicht dargestellten Ausgangsposition nach oben in eine Drehposition, dreht dann den Greifer 9 um die Drehachse 10 in  
30 die Aufnahmeposition, d.h. unter die Position der aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 zu entnehmenden Lanzette 5, und anschließend wird durch eine weitere Fahrbewegung nach oben die Lanzette 5 am Greifer 9 befestigt. Durch die in Fig. 4 dargestellte Abwärtsbewegung wird dann die  
35 Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 gezogen

und ist in einer Position angekommen, in der sie um die Drehachse 10 gedreht werden kann.

Gemäß Fig. 5 wird dann durch eine Drehbewegung die Lanzette 5 unter der Austrittsöffnung 4 für die Probengewinnung positioniert und über eine Fahrbewegung wird die Lanzette 5 nach oben zur bzw. in die Austrittsöffnung 4 gefahren, wo sie sich dann in der Stechposition befindet. Auf der Austrittsöffnung 4 wird ein Körperteil, z.B. eine Fingerkuppe 12 abgelegt. Durch eine kurze, nicht dargestellte Stechbewegung kann die Lanzette 5 mit der an der Lanzettennadel befindlichen Lanzettenspitze die Fingerkuppe 12 oder die Hautoberfläche eines anderen, auf der Austrittsöffnung 4 abgelegten Körperteils stechen und dabei eine kleine Blutprobe gewinnen.

Nachdem das Blut gewonnen und mit einer nicht dargestellten Analyseeinrichtung bzw. einem Analysesystem, beispielsweise mittels Teststreifen analysiert wurde, entweder in- oder außerhalb des Gehäuses 3, wird die Lanzette 5 gemäß Fig. 6 in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 zurückgebracht. Hierzu führt der Lanzettenantrieb 8 zunächst eine Abwärtsbewegung bis zur Drehposition durch. Danach dreht der Lanzettenantrieb 8 den Greifer 9 mit der zu entsorgenden Lanzette 5 zu dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, und zwar zu der jetzt leeren Magazinposition, und durch eine anschließende Fahrbewegung nach oben wird die benutzte Lanzette 5 in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 zurückgegeben. Danach fährt der Lanzettenantrieb 8 wieder etwas nach unten, schwenkt gemäß Fig. 7 zurück und fährt dann in die nicht dargestellte Ausgangsposition nach unten, aus der heraus die nächste Blutentnahme erfolgt. Für eine erneute Blutentnahme werden die vorgenannten Schritte wiederholt, wobei jeweils eine neue Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 entnommen

wird und alle Bewegungen bzw. Fahrstrecken erneut durchlaufen werden.

Der in den Figuren 2 bis 7 beschriebene Ablauf nach dem  
5 Stand der Technik hat mehrere Nachteile. Zum einen sind  
die Fahrwege und somit die Fahrt dauern für den Lanzetten-  
antrieb 8 lang, so daß der Benutzer vom Auslösen der  
Blutentnahme aus der Anfangsposition des Lanzettenantrie-  
bes 8 heraus lange warten muß, bis eine Lanzette 5 aus  
10 dem Lanzettenvorratsbehältnis 6 bereitgestellt ist und  
die Einstechbewegung an der Austrittsöffnung 4 durchge-  
führt wird. Ferner hat das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6  
einen relativ hohen Platzbedarf, da für jede Blutentnahme  
eine neue Lanzette 5 bereitgestellt wird. Im Falle der  
15 Mehrfachbenutzung einer Lanzette 5 aus dem Vorratsbehältnis 6  
heraus bleibt das Problem der langen Fahrwege  
bestehen und es stellen sich die Probleme der Sterilisierung  
einer benutzten Lanzette 5 vor ihrer nächsten Ver-  
wendung und der Vermeidung einer Kontamination des unbe-  
20 nutzte, sterile Lanzetten 5 enthaltenden Lanzetten-Vor-  
ratsbehältnisses 6 durch eine darin eingeführt, benutzte  
Lanzette.

Diese Nachteile werden mit einem erfindungsgemäßen  
25 Blutentnahmesystem 1 gemäß Fig. 8 gelöst. Der Aufbau ent-  
spricht demjenigen des Blutentnahmesystems nach dem Stand  
der Technik gemäß Fig. 1, mit dem Unterschied, daß es ein  
Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 umfaßt, in das die Lan-  
zettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung ein-  
30 führbar ist, wobei das Schutzelement 13 eine darin einge-  
führte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch schützt.  
Das Schutzelement 13 ist in einer Parkposition der Lan-  
zette 5 auf der Lanzettenspitze angeordnet, d.h. die  
Lanzettenspitze ist in der Parkposition in das Schutzele-  
35 ment 13 eingeführt. Die Parkposition entspricht nicht der

Entnahmeposition, in der die Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 entnommen wird, und auch nicht der Stechposition an der Austrittsöffnung 4, in der Blutentnahme durchgeführt wird.

5

Die Parkposition für die Lanzettenspitze, d.h. die Position des Schutzelements 13, befindet sich bevorzugt in unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnung 4, vorzugsweise innerhalb des Gehäuses 3. Eine andere vorteilhafte Ausführung

10 füllungsform kann darin bestehen, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 angeordnet ist, d.h. in das Magazin integriert ist.

Das elastische Material 15 nutzt sich beim Gebrauch ab, beispielsweise wird der Kunststoff perforiert, oder es verschmutzt (Blutreste, Hautschuppen, Umwelteinflüsse). Aus diesem Grund ist es vorteilhaft, wenn das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 oder das elastische Material 15 kein fester, d.h. fixer oder bleibender Bestandteil des

15 Gerätes, sondern austauschbar ist. Möglich ist beispielsweise eine Gestaltung des Schutzelements 13 bzw. des elastischen Materials 15 als Disposable, also als Verbrauchsmaterial, das in festzulegenden Abständen vom Benutzer auszutauschen ist, z.B. als gesonderter Artikel

20 oder als Beigabe zu jeder Packung mit Lanzetten 5. Ebenfalls möglich ist eine Integration des Lanzettenspitzen-Schutzelements 13 in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6. Es wird bei jedem Magazinwechsel mit getauscht und belastet den Benutzer nicht durch zusätzlich zu überwachende Serviceaktionen.

25 30

Die Figuren 9 bis 11 veranschaulichen Ausführungsformen von Schutzelementen 13, die stationär, d.h. an einem festen Ort in dem Gehäuse 3 angeordnet sind. Die Figur 9

35 zeigt ein Schutzelement 13, das an der Innenseite des

Gehäuses 3 angeordnet ist. Es umfaßt einen festen Formkörper 14, der mit einem elastischen Material gefüllt ist, in das die Lanzettenspitze einführbar ist. Es ist mit einem weichen Kunststoff gefüllt, dem ein sterilisierendes, keimtötendes Agens beigemischt ist. Das elastische Material 15 schützt die darin eingeführte Spitze der Lanzette 5 vor Umwelteinflüssen, z.B. Verunreinigungen, Erschütterungen und damit verbundenen Beschädigungen, reinigt sie durch Abstreifen der Verschmutzung beim Eintauchen der Lanzette 5 in das elastische Material 15 und desinfiziert sie durch die mikrobizide Beimischung.

In der in Fig. 9 dargestellten Parkposition der Lanzette 5 in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 kann die Lanzette 5 durch den Lanzettenantrieb 8 und/oder an einem Greifabschnitt 16 durch eine nicht dargestellte Halteeinrichtung gegen Herausfallen geschützt gehalten werden. Eine solche Halteeinrichtung kann aktiv funktionieren, d.h. ein aktives Greifelement aufweisen, oder passiv ausgebildet sein, beispielsweise als Klemmvorrichtung.

Die Figuren 10 und 11 veranschaulichen Einzelheiten von Fig. 9. In Fig. 10 ist das Lanzetten-Schutzelement 13 in die Innenseite des Gehäuses 3 integriert, in Fig. 11 ist es auf die Innenseite des Gehäuses 3 aufgesetzt. Eine weitere Abwandlung ist in Fig. 23 dargestellt.

Die Fig. 12 bis 19 veranschaulichen den Ablauf der Probengewinnung mit einem Blutentnahmesystem 1 gemäß Fig. 8. Nicht dargestellt sind die vorausgehenden Schritte, in denen die Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 entnommen wird und die Blutentnahme durch eine Einstechbewegung in die Fingerkuppe durchgeführt wird. Diese Schritte verlaufen entsprechend den Figuren 2 bis 5. Alternativ ist es dabei auch möglich, eine neue, unbe-

nutzte Lanzette 5, die einem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 entnommen wird, nicht unmittelbar für eine Blutentnahme zu verwenden, sondern zunächst in die Parkposition in das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 zu bringen und zu dem  
5 Zeitpunkt, zu dem die Blutentnahme durchgeführt werden soll, die Lanzette aus der Parkposition zu holen. Hierdurch kann auch die Zeitdauer, die bei der erstmaligen Verwendung einer neuen, unbenutzten Lanzette bis zur Durchführung der Einstechbewegung verstreicht, verkürzt  
10 werden.

Die Figuren 12 bis 19 veranschaulichen den weiteren Ablauf, nachdem mit einer Lanzette 5 eine Blutentnahme durchgeführt wurde. Bei den Ausführungsformen gemäß den  
15 Figuren 12 bis 16 verbleibt die Lanzette 5 in der Parkposition in dem Schutzelement 13 und der Lanzettenantrieb 8 fährt in einer gesonderte Ausgangsposition. Gemäß den Figuren 17 bis 19 bleibt der Lanzettenantrieb 8 zusammen mit der Lanzette 5 in der Parkposition.

20 In Fig. 12 wird nach der Stechbewegung der Lanzettenantrieb mit Greifer 9 und gegriffener Lanzette 5 zunächst abwärts bewegt. Durch eine Drehbewegung, die in einer Drehebene erfolgt, die möglichst dicht zu der Drehebene  
25 liegt, in der die Schwenkbewegung zum Holen einer Lanzette 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 13 erfolgt, wird der Greifer 9 unter das Schutzelement 13 gedreht. Durch eine Aufwärtsbewegung wird die Lanzette 5 in die  
30 Parkposition gebracht, wobei sie in den weichen Kunststoff in dem Schutzelement 13 gedrückt wird. Dort kann sie durch eine nicht dargestellte, aktive oder passive Halteeinrichtung gehalten werden, sofern die Haltekraft durch das elastische Material 15 nicht ausreichen sollte.

Die Lanzette 5 ist bevorzugt mittels des Lanzettenantriebs 8 in die Parkposition, in der sich ihre Spitze in dem Schutzelement 13 befindet, verfahrbar. Sofern ein höherer konstruktiver Aufwand in Kauf genommen werden kann, kann hierzu auch ein gesonderter Antrieb, der nicht die Funktion des Abholens der Lanzetten 5 aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 erfüllt, vorgesehen sein.

Der konstruktive Aufwand und die Verfahrwege der Lanzette 5 werden minimiert, wenn das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 derart angeordnet ist, daß die Lanzettenspitze durch eine parallel zur Einstechbewegung verlaufenden Bewegung in das Lanzettenspitzen-Schutzelement einführbar ist.

In Fig. 13, in der die Lanzette 5 ohne Lanzettenantrieb 8 in dem Schutzelement 13 verbleibt, fährt der Lanzettenantrieb 8 ohne Lanzette 5 zunächst etwas zurück nach unten, dreht dann in eine weggeschwenkte Position zurück und fährt weiter nach unten zu der außerhalb der Fig. 13 befindlichen Ausgangsstellung.

Die resultierende Endstellung, in der sich der Lanzettenantrieb 8 in einer außerhalb der Zeichnung dargestellten Ausgangsposition und die Lanzette 5 in der Parkposition in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 befindet, ist in Fig. 14 dargestellt. Aus der Parkposition kann die Lanzette 5 mittels des Lanzettenantriebes 8 zum Durchführen einer weiteren Blutentnahme geholt werden. Das Parken der Lanzette 5 außerhalb des Lanzetten-Vorratsbehältnisses 6 verhindert, daß das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 oder darin enthaltene, noch unbenutzte Lanzetten durch der benutzten Lanzette 5 anhaftendes Probenmaterial kontaminiert wird. Ferner kann der Lanzettentransport aus der Parkposition zu der Austrittsöffnung für einen erneuten

Stechvorgang schneller erfolgen, da das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 nicht neu positioniert werden muß, um hieraus eine neue Lanzette zu entnehmen.

- 5 In den Figuren 15 und 16 ist veranschaulicht, wie eine bereits ein- oder mehrfach benutzte Lanzette 5 (oder ggf. auch eine noch unbenutzte Lanzette 5) aus der Parkposition in dem Schutzelement 13 zum Entnehmen einer Blutprobe abgeholt und anschließend entsorgt wird. Gemäß Fig.
- 10 15 fährt der Lanzettenantrieb 8 zunächst aus der Ausgangsposition nach oben, schwenkt dann den Greifer 9 unter die Lanzette 5 in der Parkposition und fährt etwas nach oben, um die Lanzette 5 zu greifen. Danach fährt gemäß Fig. 16 der Lanzettenantrieb 8 etwas nach unten,
- 15 wobei die Lanzette 5 aus dem Schutzelement 13 gezogen wird, schwenkt nach links und bringt durch eine Aufwärtsbewegung die Lanzette 5 in die Stechposition an der Austrittsöffnung 4, um sie in die Fingerkuppe 12 zu stechen.
- 20 Wenn die Lanzette 5 dann nicht mehr benötigt wird, weil beispielsweise die vom Anwender festgelegte Anzahl der mit einer Lanzette 5 auszuführenden Stechvorgänge erreicht wurde, wird die Lanzette 5 zur Entsorgung in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 gebracht. Diese Schritte
- 25 erfolgen entsprechend den Figuren 6 und 7.

Ein Vorteil des erfindungsgemäßen Verfahrens besteht darin, daß es einen Verfahrensschritt umfassen kann, in dem eine Lanzette 5, mit der eine Einstichbewegung durchgeführt wurde, in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6

30 zurückgebracht wird. Besonders vorteilhaft ist, daß die Erfindung es ermöglicht, die gebrauchten Lanzetten 5 ohne Beschmutzung des Lanzetten-Vorratsbehältnisses 6 zu remagazinieren, indem nach dem Stechvorgang die benutzte

35 Lanzette 5 zunächst in die Parkposition überführt wird,



bevor sie in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 remagaziniert wird. Dementsprechend wird nach einem bevorzugten Merkmal vorgeschlagen, daß die benutzte Lanzette 5 vor dem Zurückbringen in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 in der Parkposition in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 eingeführt wird, d.h. daß eine gebrauchte Lanzette 5 auch dann zunächst in die Parkposition überführt wird, wenn sie für keinen weiteren Stechvorgang vorgesehen ist. Das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 kann, ggf. mit remagazinier-

5  
10

ten benutzten Lanzetten 5, zu einem geeigneten Zeitpunkt ausgewechselt werden.

Das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 dient also nur für den Transport der Lanzetten 5 in das Blutentnahmesystem 1 bzw. das Blutanalysegerät 2, zum Bereithalten noch unbe-

15

nutzter Lanzetten darin und zum Entsorgen der verbrauchten Lanzetten.

Die Figuren 17 bis 19 veranschaulichen die alternative Variante, in der der Lanzettenantrieb 8 nach einer Blutentnahme bei der Lanzette 5 in der Parkposition bleibt. Die Fig. 17 veranschaulicht, wie die Lanzette 5 in die Parkposition gebracht wird; der Ablauf entspricht dem in Fig. 12 dargestellten Ablauf. Allerdings wird anschließend, im Gegensatz zu den Figuren 13 und 14, der Lanzettenantrieb 8 nicht von der Lanzette 5 in der Parkposition weggefahren oder weggeschwenkt, sondern der Greifer 9 verbleibt an oder in unmittelbarer Nähe der Lanzette 5 in der Parkposition. Diese ist in Fig. 18 dargestellt. Dies hat, gegenüber der in Fig. 14 dargestellten Endstellung den Vorteil, daß sich noch kürzere Fahrzeiten für eine nachfolgende Blutgewinnung mit der geparkten Lanzette 5 ergeben, da die in Fig. 15 dargestellten Fahrwege entfallen. Zum Durchführen einer weiteren Blutentnahme sind die in Fig. 19 veranschaulichten

20  
25  
30  
35

Schritte, die denen der Fig. 16 entsprechen, durchzuführen. Das Entsorgen einer nicht mehr zu verwendenden Lanzette 5 erfolgt wie in der oben beschriebenen ersten Variante.

5

Die Figuren 20 bis 22 veranschaulichen eine abgewandelte Ausführungsform eines Blutanalysegerätes 2 mit einem erfindungsgemäßen Blutentnahmesystem. Auf der Oberseite des Blutanalysegerätes 2 befindet sich ein Testelement-  
10 Magazin 17 mit einer revolverähnlichen Entnahmeeinrichtung 18. Auf der Unterseite befindet sich das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, das unabhängig von dem Testelement-Magazin 17 ausgewechselt werden kann. In anderen Ausführungsformen können die Lanzetten und die Testelemente  
15 auch in einem Vorratsbehältnis integriert sein.

Die Lanzetten 5 werden durch einen nicht dargestellten Lanzettenantrieb von unten nach oben durch das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 geschoben. Neben dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 ist das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13  
20 angeordnet, das mit einem gelartigen, weichen Kunststoff gefüllt ist. In anderen Ausführungsformen könnte die durch die Lage des Schutzelements 13 definierte Parkposition auch eine Position in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis  
25 6 belegen. Unter dem Schutzelement 13 ist eine Halteeinrichtung 19 als Parkhilfe für die in der Parkposition befindlichen Lanzetten angeordnet, beispielsweise in Form einer Halteklammer.

30 Der Verfahrensablauf ist in Fig. 21 in drei Schritten veranschaulicht. Der Lanzettenantrieb dringt von unten in eine Aufbewahrungsposition einer Lanzette 5 in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 ein, wobei beispielsweise eine bis zu diesem Zeitpunkt die Keimfreiheit gewährleistende  
35 Siegelfolie durchstoßen wird. Durch eine Entnahmeverrich-

tung wird eine Lanzette ergriffen und nach oben aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, wiederum beispielsweise durch eine Siegelfolie, herausgefahren. Nach dem das Stechen ausgelöst wurde, fährt der Lanzettenantrieb die Lanzette zurück in das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6, wo sie nach dem Stand der Technik von dem Lanzettenantrieb abgetrennt und entsorgt wird. Für die nächste Blutentnahme würde nach dem Stand der Technik das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 eine Position weiterdrehen und es würde eine neue Lanzette verwendet werden.

Gemäß Fig. 21 (Mitte) wird jedoch die benutzte Lanzette 5 durch das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 nach unten herausgezogen, mittels des Lanzettenantriebes zur Seite geschwenkt und nach oben in das Lanzettenspitzen-Schutzelement 13 geschoben (Fig. 21 rechts), wo sie für eine weitere Verwendung bereitgehalten wird. Zum Wiederverwenden der Lanzette aus der Parkposition wird sie in umgekehrter Reihenfolge transportiert, d.h. zuerst nach unten gezogen, dann zur Seite geschwenkt und durch das Lanzetten-Vorratsbehältnis 6 hindurch nach oben gefördert.

Die Fig. 22 zeigt eine Lanzette 5 in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement 13, das mit einem mikrobiziden elastischen Material 15 gefüllt ist. Sie wird durch eine Halteinrichtung 19 gesichert.

Die Figur 23 veranschaulicht eine abgewandelte Ausführungsform des Schutzelementes 13. Eventuell kann es passieren, daß beim Stechvorgang (zur Blutgewinnung) eine Kapillare (Kapillargefäß) getroffen wird und eine unerwartet hohe Blutmenge austritt. Diese könnte sich an der Lanzette 5 in Form eines Tropfens 20 sammeln. Dieser Tropfen 20 würde beim Einstechen der Lanzette 5 auf der Oberfläche des elastischen Materials 15 (des Parkgels)

abgestreift werden. Von dort könnte das dann noch flüssige Blut herunterlaufen oder sich schichtweise ansammeln und somit nachfolgend den Teil der Lanzette 5 kontaminieren, der nicht in das elastische Material 15 eintaucht.

5 Abhilfe schafft hier eine Abdeckung 21 des elastischen Materials 15 mit einem saugfähigen Material, z.B. Zellstoff o.ä.. Dieses kann den eventuellen Blutstropfen 20 aufsaugen und in sich binden. Die Anforderungen an das Material der Abdeckung 21 sind eine ausreichende Festig-

10 keit, eine hohe Gewebedichte (Saugkraft und Stabilität für mehrere Einstiche) und "Fusselfreiheit".

## Bezugszeichenliste

5

- |    |    |                                |
|----|----|--------------------------------|
|    | 1  | Blutentnahmesystem             |
|    | 2  | Blutanalysegerät               |
|    | 3  | Gehäuse                        |
| 10 | 4  | Austrittsöffnung               |
|    | 5  | Lanzette                       |
|    | 6  | Lanzetten-Vorratsbehältnis     |
|    | 7  | Drehachse zu 6                 |
|    | 8  | Lanzettenantrieb               |
| 15 | 9  | Greifer                        |
|    | 10 | Drehachse zu 8                 |
|    | 11 | Linearachse zu 8               |
|    | 12 | Fingerkuppe                    |
|    | 13 | Lanzettenspitzen-Schutzelement |
| 20 | 14 | Formkörper                     |
|    | 15 | Elastisches Material           |
|    | 16 | Greifabschnitt                 |
|    | 17 | Testelemente-Magazin           |
|    | 18 | Entnahmeeinrichtung            |
| 25 | 19 | Halteeinrichtung               |
|    | 20 | Tropfen                        |
|    | 21 | Abdeckung                      |

## Patentansprüche

5

1. Blutentnahmesystem (1) zum Entnehmen von Blut für Analyse- oder Diagnosezwecke, umfassend

10 ein Gehäuse (3) mit einer Austrittsöffnung (4) für die Lanzettenspitze der Lanzettennadel einer Lanzette (5), die in dem Gehäuse (3) entlang eines vorbestimmten Einstechweges beweglich ist,

eine Lanzettenführung, mittels der die Lanzette (5) auf dem vorbestimmten Einstechweg führbar ist,

15 einen Lanzettenantrieb (8), mittels dessen die Lanzette (5) verfahrbar und entlang des vorbestimmten Einstechweges in Einstechrichtung bewegbar ist, bis ihre Spitze in einer Stechposition aus der Austrittsöffnung (4) austritt, und

20 ein Lanzetten-Vorratsbehältnis (6), das in dem Gehäuse (3) angeordnet ist und in dem eine Mehrzahl von Lanzetten (5) zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) an einer Entnahmeposition vorrätig gehalten wird,

25 dadurch gekennzeichnet, daß

es ein Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) umfaßt, in das die Lanzettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung einführbar ist, wobei das Schutzelement (13) eine darin eingeführte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch schützt, und

30

daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) in einer Parkposition der Lanzetten (5) auf der Lanzettenspitze angeordnet ist, wobei die Parkposition nicht

mit der Entnahmeposition und der Stechposition übereinstimmt.

2. Blutentnahmesystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) und die Parkposition in unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnung (4) angeordnet sind.
3. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) stationär in dem Gehäuse (4) angeordnet ist.
4. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) mittels eines Antriebes auf die Lanzettenspitze verfahrbar ist.
5. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (5) mittels des Lanzettenantriebs in die Parkposition, in der sich die Lanzettenspitze in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement (3) befindet, verfahrbar ist.
6. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Halteinrichtung (19) zum Halten der Lanzette (5) in der Parkposition umfaßt.
7. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) derart angeordnet ist, daß die Lanzettenspitze durch eine parallel zur Einstech-

bewegung verlaufende Bewegung in das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) einführbar ist.

- 5 8. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) in dem Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) angeordnet ist.
- 10 9. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) ein elastisches Material (15) umfaßt, in das die Lanzettenspitze einführbar ist.
- 15 10. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) ein sterilisierendes, mikrobizides, inaktivierendes, desinfizierendes, bakterizides oder fungizides Material zum Reinigen oder  
20 Schützen der Lanzettenspitze umfaßt.
- 25 11. Blutentnahmesystem nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material (15) gemäß Anspruch 10 ausgebildet ist.
- 30 12. Blutentnahmesystem nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material (15) eine Abdeckung (21) aus einem saugfähigen Material aufweist.
13. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) oder das elastische Material (15) auswechselbar ist.



14. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es derart ausgebildet ist, daß eine Lanzette (5) mehrfach zum Entnehmen von Blut verwendbar und zwischen den Einstechbewegungen in das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) verfahrbar ist.
15. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es Bedienelemente aufweist, mittels derer durch den Benutzer vorgebar ist, ob für die nachfolgende Blutentnahme eine neue Lanzette (5) aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) oder eine bereits zum Blutentnehmen verwendete Lanzette (5) aus der Parkposition in dem Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) verwendet wird.
16. Blutentnahmesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Testelemente-Magazin (17) umfaßt, das in das Blutentnahmesystem integriert ist, vorzugsweise in dem Gehäuse (3) angeordnet ist.
17. Blutanalysegerät (2), insbesondere tragbares, mobiles Blutanalysegerät, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Blutentnahmesystem (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 16 umfaßt.
18. Verfahren zum Entnehmen von Blut mit einem Blutentnahmesystem (1) für Analyse- oder Diagnosezwecke, wobei das Blutentnahmesystem ein Gehäuse (3) mit einer Austrittsöffnung (4) für die Lanzettenspitze der Lanzettennadel einer Lanzette (5) umfaßt, die in dem Gehäuse (3) entlang eines vorbestimmten Einstechweges bewegt wird,

eine Lanzettenführung umfaßt, mittels der die Lanzette (5) auf dem vorbestimmten Einstechweg geführt wird,

5 einen Lanzettenantrieb (8) umfaßt, mittels dessen die Lanzette (5) verfahren und entlang des vorbestimmten Einstechweges in Einstechrichtung bewegt wird, bis ihre Spitze in einer Stechposition aus der Austrittsöffnung (4) austritt, und

10 ein Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) umfaßt, das in dem Gehäuse (3) angeordnet ist und in dem eine Mehrzahl von Lanzetten (5) zum Entnehmen aus dem Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) an einer Entnahmeposition vorrätig gehalten wird,

dadurch gekennzeichnet, daß

15 die Lanzettenspitze vor oder nach einer Einstechbewegung in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) eingeführt wird, wobei das Schutzelement (13) eine darin eingeführte Lanzettenspitze mechanisch und hygienisch schützt, und

20 daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) in einer Parkposition der Lanzetten (5) auf der Lanzettenspitze angeordnet ist, wobei die Parkposition nicht mit der Entnahmeposition und der Stechposition übereinstimmt.

25

19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) und die Parkposition in unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnung (4) angeordnet werden.

30

20. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-Schutzelement (13) stationär in dem Gehäuse (4) angeordnet wird.

21. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-  
Schutzelement (13) mittels eines Antriebes auf die  
5 Lanzettenspitze verfahren wird.
22. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (5) mittels  
des Lanzettenantriebs in die Parkposition, in der  
10 sich die Lanzettenspitze in dem Lanzettenspitzen-  
Schutzelement (13) befindet, verfahren wird.
23. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (5) mittels  
15 einer Halteeinrichtung (19) der in der Parkposition  
gehalten wird.
24. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß das Lanzettenspitzen-  
20 Schutzelement (13) derart angeordnet wird, daß die  
Lanzettenspitze durch eine parallel zur Einstechbewe-  
gung verlaufende Bewegung in das Lanzettenspitzen-  
Schutzelement (13) eingeführt wird.
- 25 25. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß es einen Verfahrens-  
schritt umfaßt, in dem eine Lanzette (5), mit der  
eine Stechbewegung durchgeführt wurde, in das Lanzet-  
ten-Vorratsbehältnis (6) zurückgebracht wird.
- 30 26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet,  
daß die benutzte Lanzette (5) vor dem Zurückbringen  
in das Lanzetten-Vorratsbehältnis (6) in der Parkpo-  
sition in ein Lanzettenspitzen-Schutzelement (13)  
35 eingeführt wird.

27. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß es einen Verfahrens-  
schritt umfaßt, in dem das Lanzetten-Vorratsbehältnis  
5 (6) ausgewechselt wird.
28. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß eine Lanzette mehrfach  
zum Entnehmen von Blut verwendet und zwischen den  
10 Einstechbewegungen in das Lanzettenspitzen-Schutzele-  
ment (13) verfahren wird.

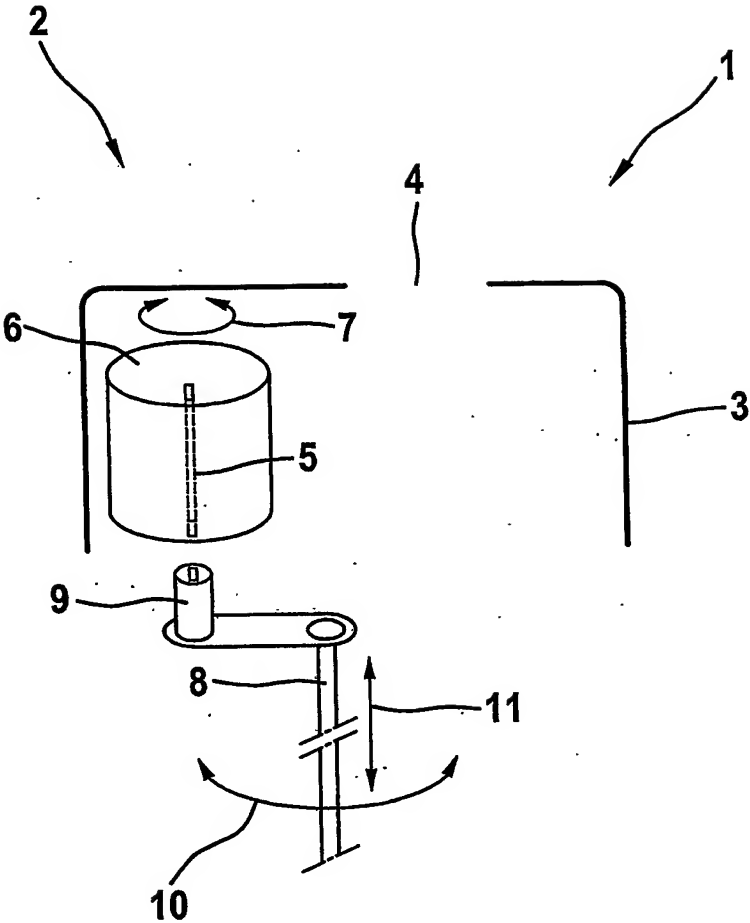
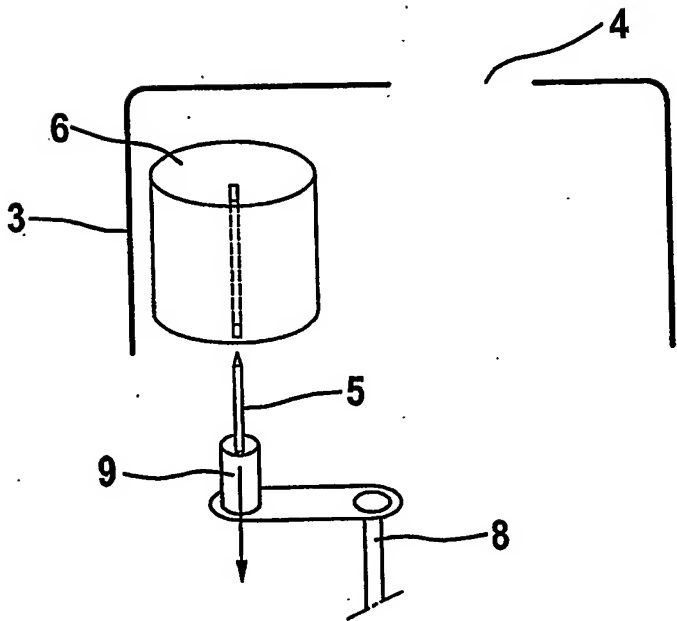
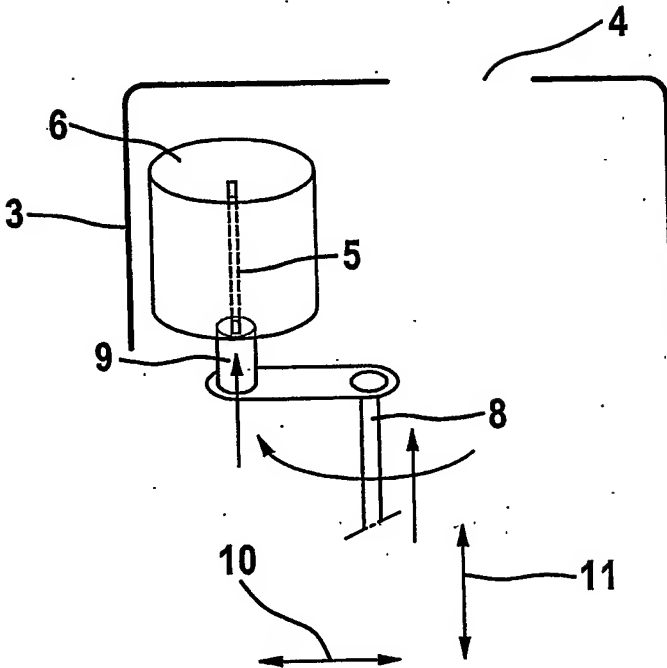
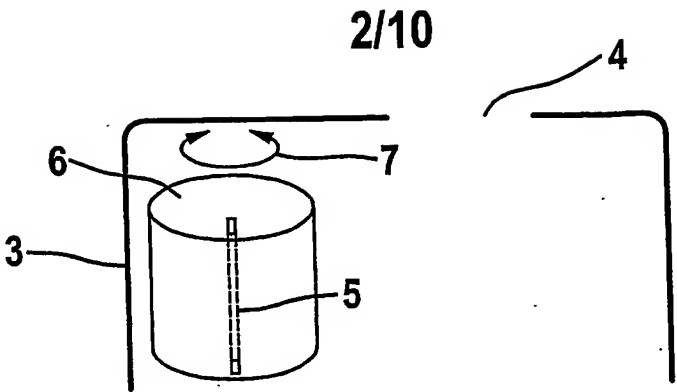


Fig. 1



3/10

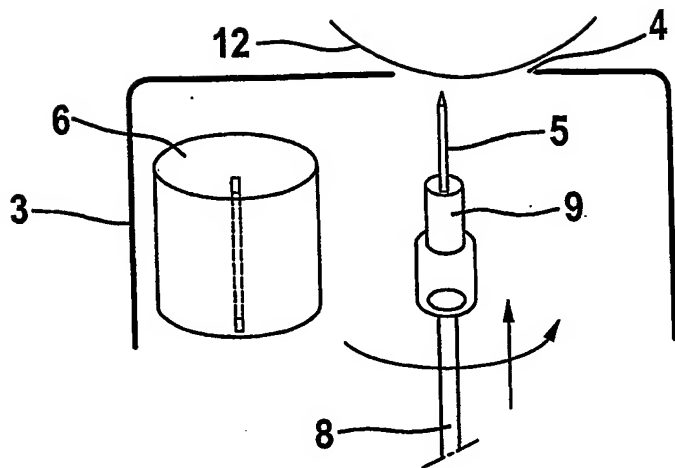


Fig. 5

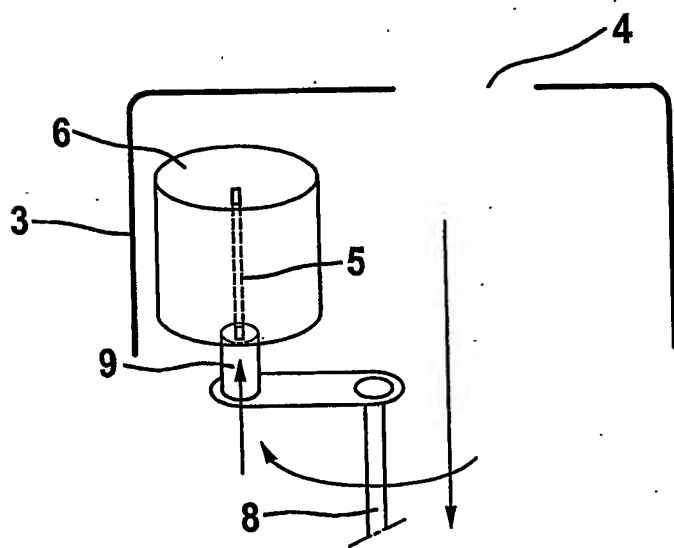


Fig. 6

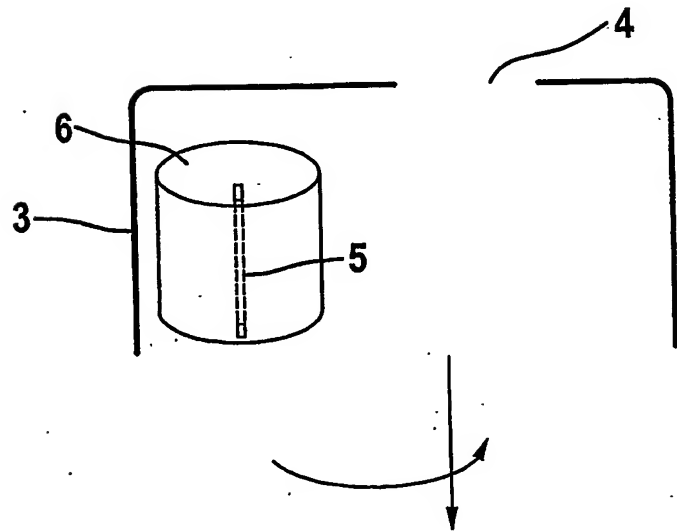


Fig. 7

4/10

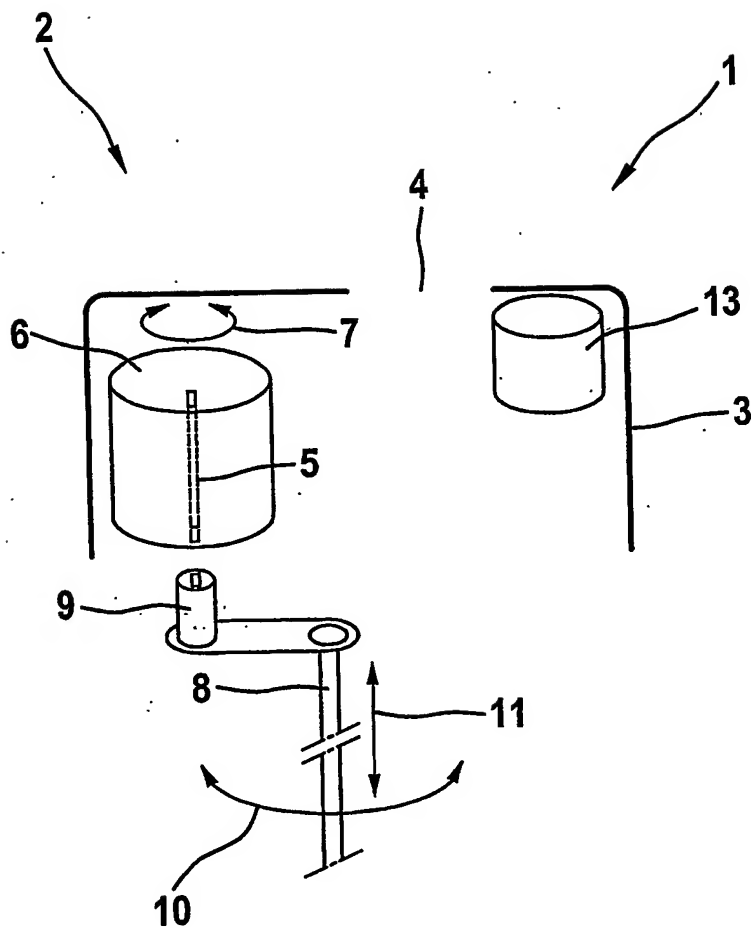


Fig. 8



5/10

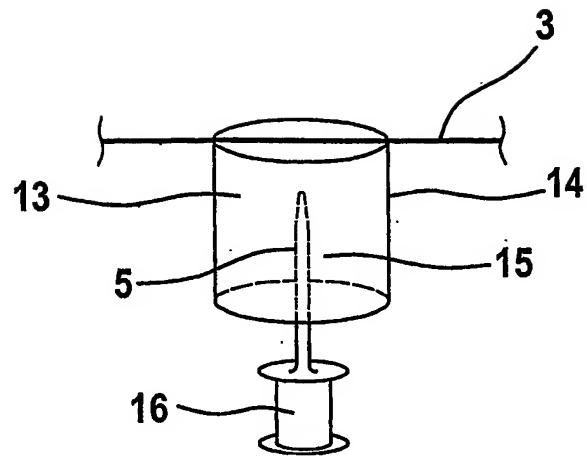


Fig. 9

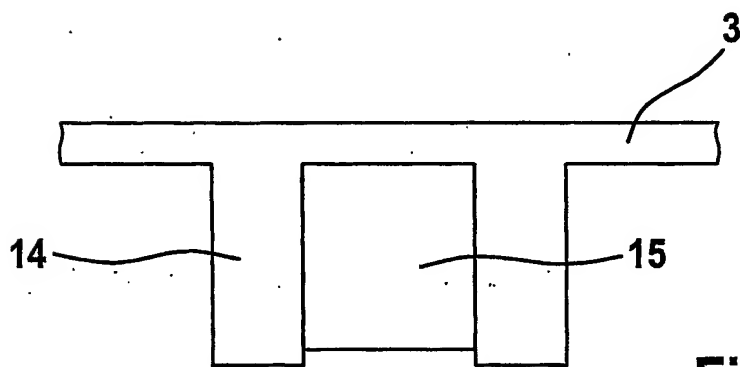


Fig. 10

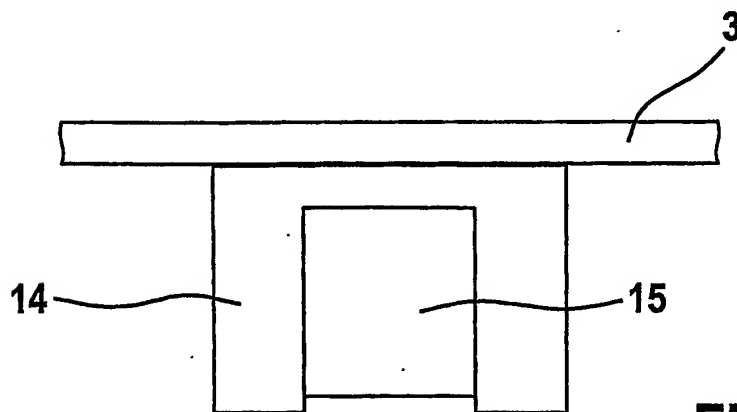


Fig. 11

6/10

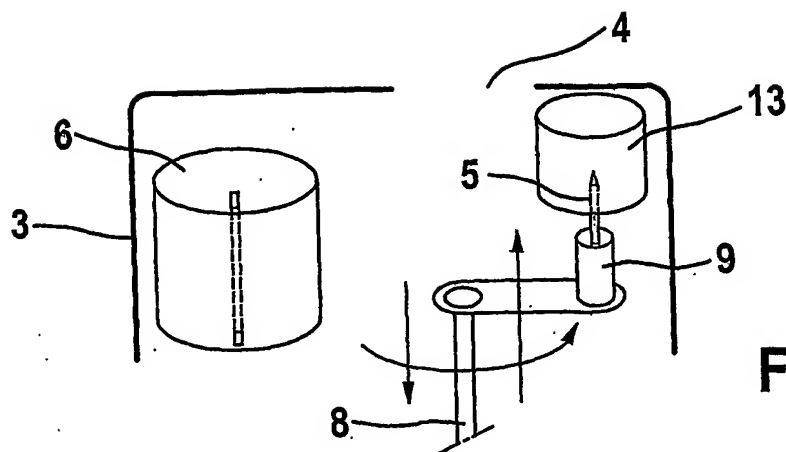


Fig. 12

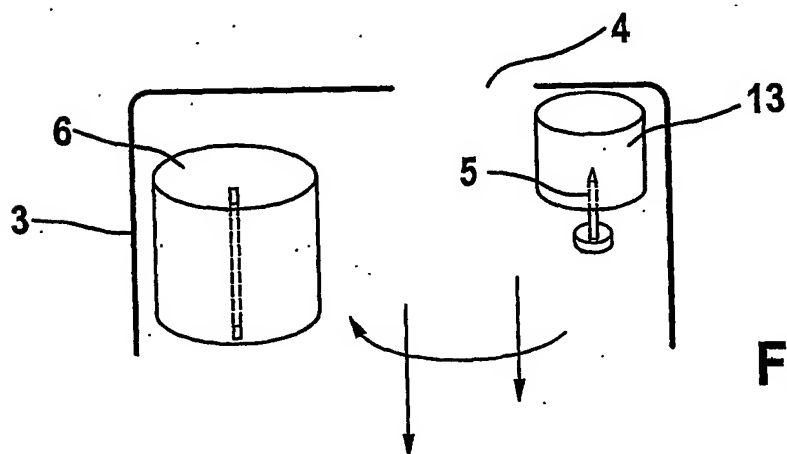


Fig. 13

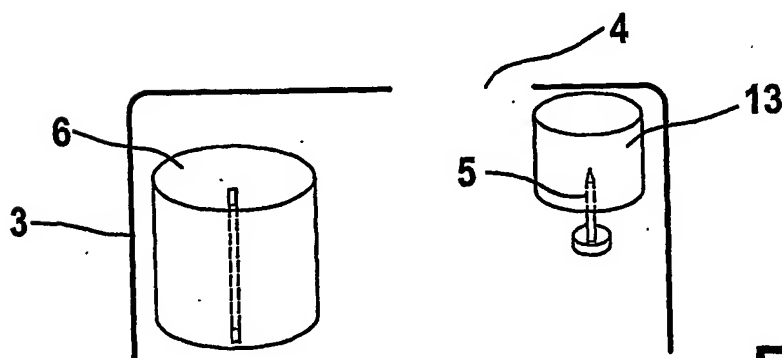


Fig. 14

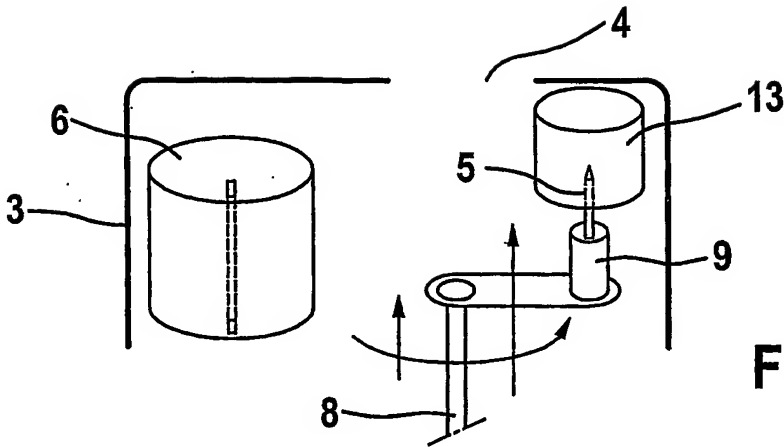


Fig. 15

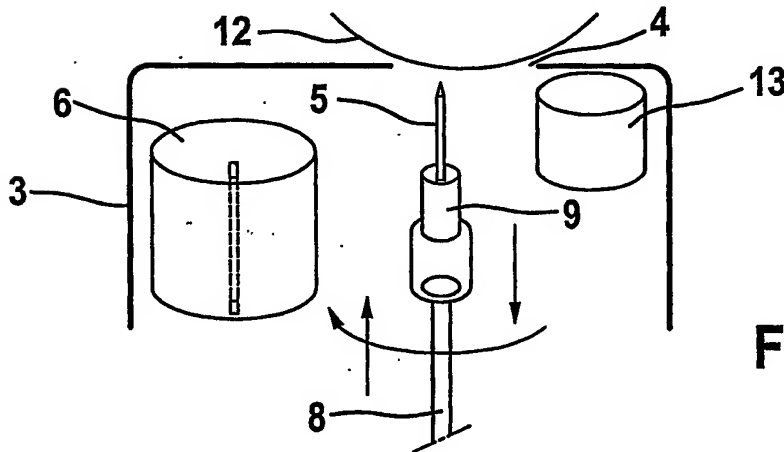


Fig. 16

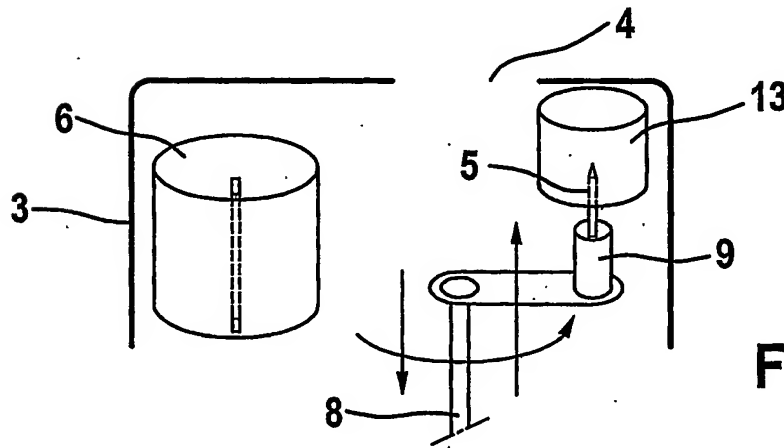


Fig. 17

8/10

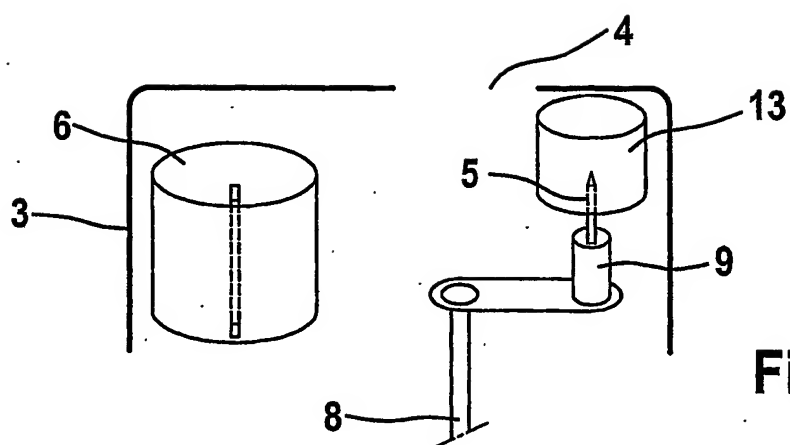


Fig. 18

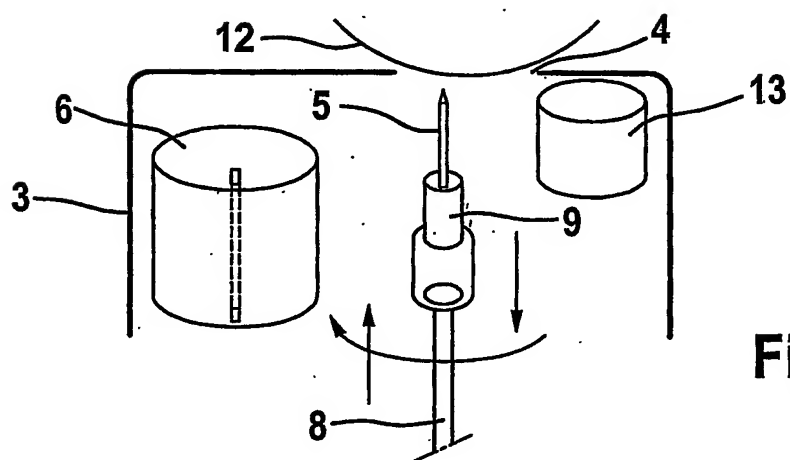


Fig. 19

9/10

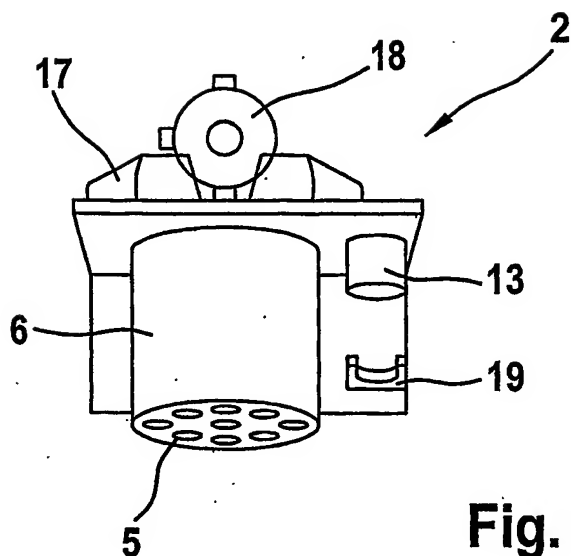


Fig. 20

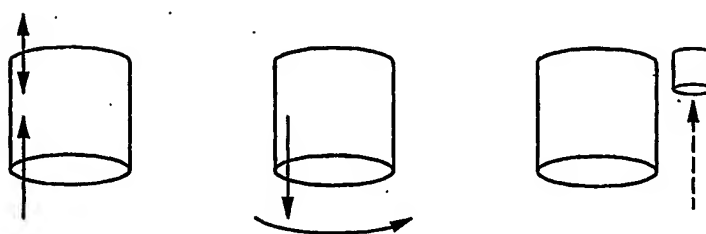


Fig. 21

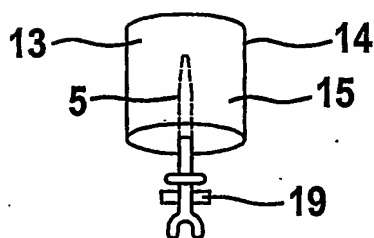


Fig. 22

10/10

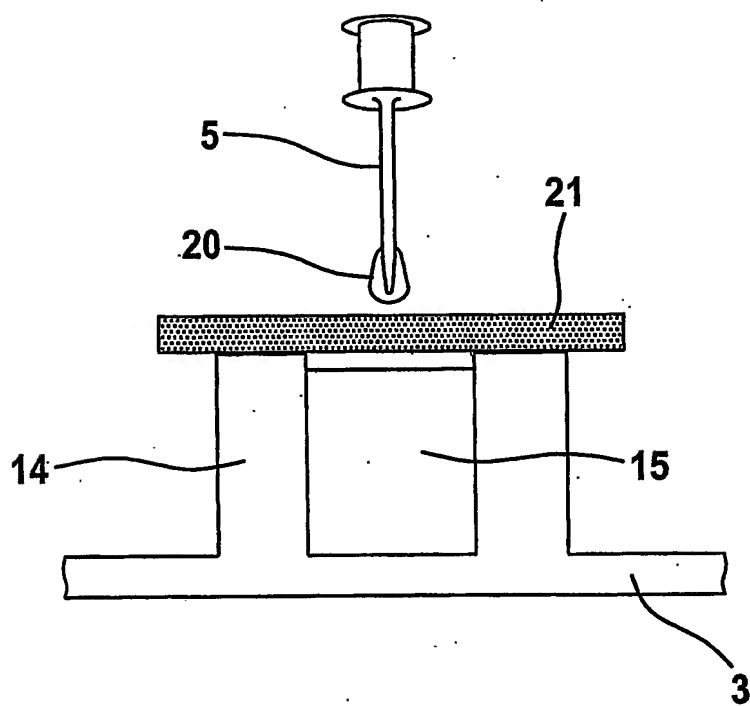


Fig. 23

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2004/004467

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 - A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2002/120216 A1 (FRITZ MICHAEL ET AL) 29 August 2002 (2002-08-29) paragraphs '0021!-'0030! paragraphs '0058!-'0062! ---	1,8-12
A	DE 198 40 856 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 4 May 2000 (2000-05-04) cited in the application column 3, line 14 -column 10, line 25 ---	1
A	WO 01/66010 A (FRITZ MICHAEL ;LIST HANS (DE); ARGAUER HERBERT (DE); DECK FRANK (D) 13 September 2001 (2001-09-13) cited in the application page 13, line 10 -page 14, line 33 --- -/--	8-10

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the International filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

30 June 2004

Date of mailing of the International search report

06/07/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Manschot, J

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2004/004467

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>WO 02/36010 A (HOFFMANN LA ROCHE ;SACHERER KLAUS DIETER (DE); FRITZ MICHAEL (DE);) 10 May 2002 (2002-05-10) page 14, paragraph 2 page 16, paragraph 2 -----</p>	1



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2004/004467

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **18-28**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
  
**PCT Rule 39.1(iv) – diagnostic method practiced on the human or animal body and method for treatment of the human or animal body by surgery.**
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐  
☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/004467

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002120216	A1	29-08-2002	DE 10047419 A1	11-04-2002
			EP 1190674 A2	27-03-2002
			JP 2002143132 A	21-05-2002
DE 19840856	A	04-05-2000	DE 19840856 A1	04-05-2000
			EP 0985376 A1	15-03-2000
WO 0166010	A	13-09-2001	DE 10010694 A1	06-09-2001
			AU 3741501 A	17-09-2001
			BR 0108963 A	24-12-2002
			CA 2401837 A1	13-09-2001
			CN 1411355 T	16-04-2003
			CZ 20022901 A3	18-06-2003
			WO 0166010 A1	13-09-2001
			EP 1263320 A1	11-12-2002
			HU 0300217 A2	28-05-2003
			JP 2003527897 T	24-09-2003
			NO 20024186 A	03-09-2002
			SK 12382002 A3	04-03-2003
			US 2003153939 A1	14-08-2003
WO 0236010	A	10-05-2002	DE 10053974 A1	29-05-2002
			AU 1403102 A	15-05-2002
			BR 0115001 A	30-09-2003
			CA 2426945 A1	25-04-2003
			CN 1473022 T	04-02-2004
			WO 0236010 A1	10-05-2002
			EP 1333756 A1	13-08-2003
			JP 2004512129 T	22-04-2004
			US 2004034318 A1	19-02-2004

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/004467

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61B5/15

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2002/120216 A1 (FRITZ MICHAEL ET AL) 29. August 2002 (2002-08-29) Absätze '0021!-'0030! Absätze '0058!-'0062! ----	1,8-12
A	DE 198 40 856 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 4. Mai 2000 (2000-05-04) in der Anmeldung erwähnt Spalte 3, Zeile 14 -Spalte 10, Zeile 25 ----	1
A	WO 01/66010 A (FRITZ MICHAEL ;LIST HANS (DE); ARGAUER HERBERT (DE); DECK FRANK (D) 13. September 2001 (2001-09-13) in der Anmeldung erwähnt Seite 13, Zeile 10 -Seite 14, Zeile 33 ----- -/--	8-10



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

30. Juni 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

06/07/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Manschot, J

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/004467

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>WO 02/36010 A (HOFFMANN LA ROCHE ;SACHERER  KLAUS DIETER (DE); FRITZ MICHAEL (DE);)  10. Mai 2002 (2002-05-10)  Seite 14, Absatz 2  Seite 16, Absatz 2  -----</p>	1

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/004467

## Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 18-28  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
Regel 39.1(iv) PCT - Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden und Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.   
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.   
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

## Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/004467

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2002120216 A1	29-08-2002	DE 10047419 A1 EP 1190674 A2 JP 2002143132 A	11-04-2002 27-03-2002 21-05-2002
DE 19840856 A	04-05-2000	DE 19840856 A1 EP 0985376 A1	04-05-2000 15-03-2000
WO 0166010 A	13-09-2001	DE 10010694 A1 AU 3741501 A BR 0108963 A CA 2401837 A1 CN 1411355 T CZ 20022901 A3 WO 0166010 A1 EP 1263320 A1 HU 0300217 A2 JP 2003527897 T NO 20024186 A SK 12382002 A3 US 2003153939 A1	06-09-2001 17-09-2001 24-12-2002 13-09-2001 16-04-2003 18-06-2003 13-09-2001 11-12-2002 28-05-2003 24-09-2003 03-09-2002 04-03-2003 14-08-2003
WO 0236010 A	10-05-2002	DE 10053974 A1 AU 1403102 A BR 0115001 A CA 2426945 A1 CN 1473022 T WO 0236010 A1 EP 1333756 A1 JP 2004512129 T US 2004034318 A1	29-05-2002 15-05-2002 30-09-2003 25-04-2003 04-02-2004 10-05-2002 13-08-2003 22-04-2004 19-02-2004